



RESOLUCIÓN No. 2011027731 DE 27 de Julio de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010, Decreto 426 de 2009.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2010137093 de fecha 09/12/2010, el Señor Sean Reilly, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PROLIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., con aplicación de la protección a la información no divulgada Decreto 2085 de 2002.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, tiene la función privativa de efectuar la Evaluación Farmacológica conforme las solicitudes que allegan los usuarios del INVIMA. Lo anterior implica que, cuando se trata de nuevas entidades químicas, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, es la encargada de decidir la inclusión o no del principio activo en normas farmacológicas.

Que mediante resolución No 2010043196 de fecha 16 de diciembre de 2010, el INVIMA Aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto PROLIA®, en el sentido de aceptar el producto conforme a lo indicado en el acta 53 de 2010 del 08 de noviembre de 2010 numeral 3.1.1.2 emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora.

PRINCIPIO ACTIVO: cada jeringa prellenada contiene 60 mg de denosumab en una solución de 1 mL

FORMA FARMACÉUTICA: Solución para inyección

INDICACIONES: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fractura.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipocalcemia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Es importante que se instruya una ingesta adecuada de calcio y vitamina D en todos los pacientes. Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina D antes de iniciar la terapia.

Se recomienda instituir vigilancia clínica de los niveles de calcio en los pacientes que pueden padecer hipocalcemia. Pueden desarrollarse infecciones cutáneas. Se puede presentar osteonecrosis mandibular.

POSOLOGÍA: Una inyección subcutánea de 60 mg, administrada 1 vez cada 6 meses.

NORMA FARMACOLÓGICA: 8.2.6.0.N10

Condición de venta: Con fórmula médica.

Esta Sala recomienda declarar el principio activo denosumab como nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 de 2002.

Debe presentar informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud, adscrito al Ministerio de la Protección Social y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento.

De acuerdo con las funciones conferidas en el Decreto 1290 de 1995, corresponde al INVIMA ejecutar políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico – quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realiza, entre otras las siguientes funciones: "Expedir las licencias sanitarias de funcionamiento y los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, cuando le corresponda, de conformidad con la reglamentación que sobre el particular expida el Gobierno Nacional con fundamento en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993" y "Controlar y vigilar la calidad y seguridad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, durante todas las actividades asociadas con su producción, importación, comercialización y consumo".

Lo anterior siguiendo el procedimiento establecido en la norma especial decreto 677 de 1995 y después de verificar el cumplimiento de la totalidad de los requisitos allí determinados, por parte de los profesionales técnico-legal de la Subdirección de Licencias y Registros.

Que, como primera medida y luego de un análisis juicioso de la documentación que obra en el expediente para acceder a lo solicitado, es necesario puntualizar las competencias tanto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, como de la Subdirección de Registros Sanitarios.



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2011027731 DE 27 de Julio de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010, Decreto 426 de 2009.

En lo que respecta a Comisión Revisora, los artículos 2º y 22 del Acuerdo No. 003 de 2006 "Por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA" consagran:

"Artículo 2º La comisión revisora, como máximo órgano consultor del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, es la encargada de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los productos de que trata el artículo 245 de la ley 100 de 1993. Este órgano consultor actuará y cumplirá sus funciones a través de las siguientes salas especializadas".

- a. Sala Especializada de Medicamento y Productos Biológicos;
- b. Sala Especializada de Productos naturales
- c. Sala especializada de Medicamentos Homeopáticos
- d. Sala Especializada de alimentos y Bebidas Alcohólicas;
- e. Sala Especializada de dispositivos Médicos y productos varios;
- f. Sala especializada de reactivos de diagnóstico in Vitro.

(..)

Artículo 22. Son funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

- a) Llevar a cabo las Evaluaciones Farmacológicas de los Medicamentos Nuevos, biológicos, medicamentos desarrollados por biotecnología y de las nuevas entidades químicas en el país, de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes"

(...)

- c) Incluir y actualizar de manera permanente las normas farmacológicas

(...)

- h) Conceptuar sobre las nuevas indicaciones
contraindicaciones, nuevas asociaciones, nuevas concentraciones, nuevas formas farmacéuticas no incluidas en normas farmacológicas y cambios en la condición de venta." (Subrayas fuera del texto).

De las normas antes transcritas se concluye que la Comisión Revisora y en particular, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, tiene la función privativa de efectuar la Evaluación Farmacológica conforme las solicitudes que allegan los usuarios del INVIMA. Lo anterior implica que, cuando se trata de nuevas entidades químicas, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, es la encargada de decidir la inclusión o no del principio activo en normas farmacológicas.

Por su parte, de conformidad con las funciones asignadas a la Subdirección de Registros Sanitarios, a ésta le compete otorgar los registros sanitarios a los medicamentos, entre otros productos y adicionalmente, de conformidad con el artículo 5º del Decreto 2085 de 2002, también le concierne pronunciarse respecto de la concesión o no de protección a información no divulgada. En esa medida, el Decreto 2085 de 2002 dispuso que, se otorgará la protección a la información no divulgada a partir del momento de la aprobación de la comercialización del producto en Colombia, de modo que y, tal y como lo ha conceptuado la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, la Subdirección de Registros Sanitarios es la competente para otorgar la protección a la información no divulgada de que trata el Decreto 2085 de 2002.

De la mano con lo anterior éste Despacho aclara que, el trámite de registro sanitario de medicamento nuevo y la solicitud de protección de datos de prueba son dos trámites diferentes que, si bien pueden obedecer a una misma solicitud, cada uno tiene requisitos normativos distintos para cumplir, sobre todo teniendo en cuenta que la protección a la información no divulgada apareció con posterioridad a lo regulado para el trámite de registro sanitario para medicamento nuevo. Ahora, precisadas las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y de la Subdirección de Registros Sanitarios, no debe confundirse la inclusión en normas farmacológicas –competencia de la Sala- y la protección de información no divulgada –competencia de la Subdirección- pues, aquella es tan solo uno de los elementos para que se dé lo segundo (la protección).

Dentro del trámite de la solicitud de registro sanitario, el interesado debe presentar también su solicitud de protección a la información no divulgada con el cumplimiento de los requisitos previamente establecidos en el Decreto 2085 de 2002, esto es:



RESOLUCIÓN No. 2011027731 DE 27 de Julio de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010, Decreto 426 de 2009.

1. Que se trate de una **nueva entidad química**, entendiéndose ésta como el principio activo que no ha sido incluido en normas farmacológicas en Colombia (artículo 1º del Decreto 2085 de 2002).
2. Que la generación de la información no divulgada que se pretende proteger haya significado un **esfuerzo considerable** para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente (parágrafo del artículo 2º del Decreto 2085 de 2002).
3. Que la información cuyo uso se protege **no se encuentre divulgada** (artículo 3º del Decreto 2085 de 2002).

Los tres requisitos anteriores deben concurrir y no son excluyentes, el Decreto 2085 de 2002 de manera clara precisó que para el otorgamiento de la protección el solicitante debe cumplir todos y cada uno de los requisitos anteriores.

Es así que cumple el primer requisito, ya que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora determinó que DENOSUMAB es una nueva entidad química en Colombia y lo incluyó en la norma farmacológica : 8.2.6.0.N10

Que la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien entrega a la autoridad competente en la que se declara : " Que la información que relaciona a continuación no ha sido divulgada y no es conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva y por lo tanto solicita se de aplicación a la protección establecida por el Decreto 2085 del 2002.

a. Resumen de Farmacología folios 93 188, Resumen de farmacocinética folios 189 – 241, Resumen de Toxicología 242 – 291, Panorama clínico general 292 – 397, Principio activo y medicamento 398 – 440, Estudio con biomaterial humano 441 – 661, Eficacia clínica 612 – 829, Seguridad 830 – 1270, Reportes de estudios clínicos 1271 - 1441 presentados mediante radicado 2010042298 del 29/04/2010 ante Comisión Revisora de Medicamentos, como requisito para la evaluación farmacológica.

Que el INVIMA dentro del presente trámite de registro sanitario con solicitud de protección a la información no divulgada y, en cumplimiento de la normatividad vigente verificó que GlaxoSmithKline, efectivamente incurrió en un esfuerzo considerable.

Que el Decreto 2085 de 2002, Artículo Segundo establece que cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada, no podrá ser utilizada directa o indirectamente como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química, la cual solamente puede corresponder a los datos de prueba que se suministran como apoyo a la evaluación farmacológica.

Que con base en lo dispuesto en el mismo decreto el principio activo DENOSUMAB corresponde a una nueva entidad química de acuerdo al Artículo 1 del Decreto 2085 de 2002, según lo conceptualizado en acta 53 de 2010 del 08 de noviembre de 2010 numeral 3.1.1.2 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la que aceptó el producto de la referencia y recomienda la protección de los datos de prueba del DENOSUMAB como nueva entidad química.

Que el apoderado de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., declara que la información que relaciona en el "Formulario único de solicitud de protección a la información no divulgada establecida en el decreto 2085 de 2002" no ha sido divulgada y no es conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva. La información no divulgada que se protege para el producto de la referencia corresponde a: Resumen de Farmacología folios 93 188, Resumen de farmacocinética folios 189 – 241, Resumen de Toxicología 242 – 291, Panorama clínico general 292 – 397, Principio activo y medicamento 398 – 440, Estudio con biomaterial humano 441 – 661, Eficacia clínica 612 – 829, Seguridad 830 – 1270, Reportes de estudios clínicos 1271 - 1441 presentados mediante radicado 2010042298 del 29/04/2010 ante Comisión Revisora de Medicamentos, como requisito para la evaluación farmacológica.

Que mediante radicado 2010137093 de fecha 09/12/2010, el Señor Sean Reilly, actuando en calidad de Representante Legal de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., certifica que la *generación de los datos de prueba sobre la nueva entidad química DENOSUMAB*, supuso un esfuerzo considerable en tiempo y dinero, a través de años de investigación en los laboratorios y centros de investigación.

Que según el artículo segundo del decreto 2085 de 2002, este se debe aplicar desde el momento en que se haya aprobado la comercialización de la nueva entidad química, la protección de que trata el decreto 2085 de 2002 se debe aplicar por cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, por la cual se está concediendo el Registro Sanitario para el producto PROLIA.



República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2011027731 DE 27 de Julio de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010, Decreto 426 de 2009.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, Decreto 426 de 2009, la norma farmacológica No. 8.2.6.0.N10 y/o Acta de Comisión Revisora No. 53 de 2010 numeral 3.1.1.2, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: PROLIA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2011M-0012429 VIGENTE HASTA: 05 AGO. 2016
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): AMGEN MANUFACTURING LIMITED con domicilio en PUERTO RICO
IMPORTADOR(ES): GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable

VIA ADMINISTRACIÓN: Subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL contiene DENOSUMAB 60 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por una jeringa prellenada (con y sin acondicionamiento en blister). Muestra medica: Caja por una jeringa prellenada.

INDICACIONES: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fractura.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Deben presentarse informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la resolución 2004009455 de 28 de mayo de 2004

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipocalcemia. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** es importante que se instruya una ingesta adecuada de calcio y vitamina d en todos los pacientes. Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina d antes de iniciar la terapia. Se recomienda instituir vigilancia clínica de los niveles de calcio en los pacientes que pueden padecer hipocalcemia. pueden desarrollarse infecciones cutáneas. Se puede presentar osteonecrosis mandibular.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento
"toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."

VIDA UTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en su envase y empaque original

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperaturas entre 2°C y 8°C
EXPEDIENTE No.: 20028103
RADICACIÓN No.: 2010137093

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, las bocetos de sticker y materiales de empaque allegados con la solicitud de Registro Sanitario, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y el Decreto 677/95.

Debe darse cumplimiento a la resolución 243710 de 1999, en el sentido de allegar los diseños de etiqueta de la jeringa prellenada y blister de la presentación comercial en jeringa prellenada en los que se incluya el registro sanitario y el importador del producto, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. El inserto del producto fue aprobado mediante acta 57 de 2010 numeral 3.13.55

ARTICULO TERCERO.- Aplicar por cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución la protección de que trata el decreto 2085 de 2002 al resumen de farmacología folios 93 188, resumen de farmacocinética folios 189 – 241, resumen de toxicología 242 – 291, panorama clínico general 292 – 397, principio activo y medicamento 398 – 440, estudio con biomaterial humano 441 – 661, eficacia clínica 612 – 829, seguridad 830 – 1270, reportes de estudios clínicos 1271 - 1441 presentados mediante radicado 2010042298 del 29/04/2010 ante comisión revisora de medicamentos, como requisito para la evaluación farmacológica.



Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2011027731 DE 27 de Julio de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010, Decreto 426 de 2009.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 27 de julio de 2011

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



1 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución No. _____

en la fecha _____ al señor(a) _____

identificado con C.C. No. _____ y T.P. _____

como apoderado y/o representante legal haciéndola saber que contra esta
se procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presentación
de la solicitud. (Decreto Ley 61-84)

Fecha _____

Emplazado _____

Emplazador _____

29 JUL 2017